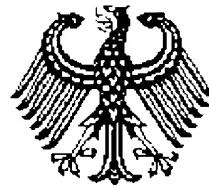


# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 100 43 556.4

**Anmeldetag:** 1. September 2000

**Anmelder/Inhaber:** Roche Diagnostics GmbH, Mannheim/DE

**Bezeichnung:** Verfahren zum Kontrollieren der Gebrauchstauglichkeit von Analyselementen

**IPC:** G 01 N 37/00

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 17. September 2001  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
im Auftrag

Nicolaus

5 Anmelder: Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, DE

10 Verfahren zum Kontrollieren der Gebrauchstauglichkeit  
von Analyseelementen

15 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Kontrollieren  
der Gebrauchstauglichkeit von Analyseelementen, bei dem  
kontrolliert wird, ob ein für mindestens einen Kontroll-  
parameter eines kontrollierten Analyseelements gemessener  
Kontrollwert innerhalb eines Toleranzbereichs liegt. Fer-  
ner richtet sich die Erfindung auf ein entsprechendes  
Analyselement, ein entsprechendes Auswertegerät und ein  
20 entsprechendes Analysesystem.

25 Zur qualitativen und quantitativen Analyse mittels chemi-  
scher und biochemischer Verfahren für die Analyse von  
Bestandteilen von Probenmaterialien, insbesondere flüssi-  
ger Proben, insbesondere einer Körperflüssigkeit von Men-  
schen oder Tieren, werden in großem Umfang in darauf spe-  
zialisierten Labors und insbesondere auch für den Einsatz  
außerhalb fester Labors sogenannteträgergebundene  
Schnelltests eingesetzt. Solche trägergebundenen Schnell-  
30 tests basieren auf einer eigens entwickelten Trockenche-  
mie und sind trotz der oftmals komplexen Reaktion unter  
Beteiligung empfindlicher Reagenzien selbst von Laien  
einfach und unkompliziert durchzuführen.

- Dabei werden Analyseelemente verwendet, bei denen Reagenzien in eine oder mehrere Testschichten eingebettet sind. Zur Durchführung einer Reaktion wird das Analyseelement mit der Probe in Kontakt gebracht. Die Reaktion von Probe und Reagenz führt zu einer mit Hilfe eines Auswertegeräts (meistens reflektionsfotometrisch) oder visuell auswertbaren, für die Analyse charakteristischen Veränderung des Analyseelements. Die Analyseelemente werden auch als Testelemente bezeichnet.
- Das Auswertegerät ist in der Regel zur Auswertung eines ganz bestimmten Typs von Analyseelementen eines bestimmten Herstellers geeignet. Die Analyseelemente und das Auswertegerät bilden dabei wechselseitig aufeinander abgestimmte Bestandteile und werden üblicherweise insgesamt als Analysesystem bezeichnet.
- Es sind zahlreiche unterschiedliche Analyseelement-Typen bekannt, die sich durch das Meßprinzip (z.B. optisch oder elektrochemisch) und die verwendeten Reagenzien sowie durch ihren Aufbau, insbesondere durch die Anordnung und Befestigung der Testschichten, unterscheiden. Gebräuchlich sind insbesondere streifenförmige Analyseelemente (Teststreifen), die aus einem länglichen Kunststoffstreifen ("Basisstreifen") und mindestens einer daran befestigten Testschicht bestehen. Bei einem anderen gebräuchlichen Analyselementtyp wird ein Kunststoffrahmen verwendet, der mindestens eine Testschicht einrahmt.
- Ein bekanntes Beispiel für trägergebundene Schnelltests sind Testelemente für die Bestimmung des Blutglukosegehalts bei Diabetikern. Andere bekannte Ausführungsformen streifenförmiger diagnostischer Testelemente sind z.B. Ein- oder Meerfeldteststreifen für die Urinalyse und diverse Indikatorpapiere. Apparativ auswertbare Analyse-

elemente, beispielsweise elektrochemisch oder optisch, insbesondere fotometrisch auswertbare Analyseelemente sind im Stand der Technik umfassend beschrieben und dem Fachmann in einer Vielzahl von Ausführungsformen geläufig.

- Es ist bekannt, daß die Analyseelemente durch Umwelteinflüsse wie Licht, Temperatur oder Feuchte in ihrer analytischen Funktion geschädigt werden können. Derartige Schädigungen können bei der Anwendung zu Meßfehlern, die gefährliche Folgen für eine darauf basierende Diagnose haben können, führen oder die Analyseelemente unbrauchbar machen.
- Fotometrisch ausgewertete Analyseelemente können beim Vorhandensein licht-, temperatur- oder feuchteempfindlicher Verbindungen bereits vor der Verwendung in einer Analyse ihre Trockenfärbung so stark verändern, daß dies von einem aufmerksamen Benutzer erkannt werden kann. In diesen Fällen können die Analyseelemente manuell ausgesondert werden. Die visuelle Beurteilung ist allerdings schwierig und setzt Erfahrung voraus. Darüber hinaus wird sie wegen der methodischen Schwierigkeiten zumeist nicht angewendet oder, insbesondere von Laien, einfach vergessen.

Um die Analyseelemente vor der Einwirkung von Lichtstrahlen, dem Zutritt von Luftfeuchtigkeit, Schmutz, Keimen, Staub sowie vor mechanischer Beeinträchtigung zu schützen oder unter sterilen Bedingungen aufzubewahren werden die Analyseelemente in der Regel verpackt. Dabei können die Analyseelemente entweder einzeln verpackt sein oder in einer gemeinsamen Packung oder einem Vorratsbehältnis zusammengefaßt sein. Die Verpackung bietet jedoch keinen 100%-igen Schutz, da sie bei der Herstellung, beim Trans-

port oder bei einer unsachgemäßen Lagerung beschädigt werden kann. Darüber hinaus kann sie nur einen sehr geringen Schutz gegen Temperatureinflüsse bieten und gewährleistet kaum oder keinen Schutz gegen Alterungs-  
5 effekte.

Zur Kontrolle der Gebrauchstauglichkeit eines Analyseelementes ist es daher bei fotometrischen Meßsystemen im Stand der Technik bekannt, vor dem Auftrag der zu messenden Probe den sogenannten Trockenleerwert des Meßfelds, d.h. den Remissionswert des Analyseelements ohne aufgetragene Probe zu bestimmen. Dieser Trockenleerwert wird gegen einen Vergleichswert abgeglichen und das Analyselement wird zurückgewiesen, wenn der als Kontrollparameter dienende Trockenleerwert nicht innerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt.  
10  
15

Bei diesem bekannten Verfahren ist jedoch nur eine sehr grobe Überprüfung möglich, da die zur Auswertung der Analyselemente verwendeten Meßgeräte bei der Fertigung individuelle Toleranzen aufweisen und die Geräteunterschiede sich während ihrer Lebensdauer im Gebrauch noch verstärken, beispielsweise durch Veränderungen an der Meßeinrichtung, insbesondere wenn es sich dabei um ein optisches Meßsystem handelt. Derartige Veränderungen können beispielsweise durch mechanische Belastungen, die zur Dejustierung führen, eine Alterung der Beleuchtungssysteme (beispielsweise von Lumineszensdioden) oder Staubablagerungen auf den optischen Elementen verursacht sein.  
20  
25  
30  
35

Darüber hinaus haben auch den Trockenleerwert beeinflussende Chargenschwankungen zur Folge, daß nur eine grobe Überprüfung möglich ist, es sei denn, daß diese Chargenschwankungen durch chargenspezifische Informationen, die von den Analyselementen oder ihrer Verpackung in das Auswertegerät übernommen werden, Berücksichtigung finden.

Bei elektrochemischen Analyseelementen ist, im Gegensatz zu fotometrischen Analyseelementen, bisher keine Möglichkeit zur Kontrolle oder Überwachung der Gebrauchstauglichkeit bekannt.

Aus dem Dokument US 4,832,488 ist es bekannt, die Alterungseffekte von optischen Analyseelementen, die zu einer Veränderung der in die Analyse eingehenden Kalibrationskurve führen, durch den Alterungsprozeß beschreibende Parameter zu berücksichtigen. Die Parameter werden anhand optischer Messungen an Analyseelementen, zu denen in manchen Fallkonstellationen auch die Messung des Trockenleerwerts gehört, ermittelt und die anhand dieser Parameter berichtigte Kalibrationskurve führt zu einer besseren Meßgenauigkeit der Analyse. Dieses Verfahren ist in der praktischen Anwendung jedoch aufwendig und beinhaltet keine Kontrolle der grundsätzlichen Gebrauchstauglichkeit der Analyselemente.

20

Der Erfindung liegt unter Berücksichtigung dieses Standes der Technik die Aufgabe zugrunde, ein einfaches und zuverlässiges Verfahren zum Kontrollieren der Gebrauchstauglichkeit von Analyselementen zu schaffen.

25

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Verfahren mit den Merkmalen des beigefügten Anspruchs 1 gelöst. Bevorzugte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen 2 bis 20 und der nachfolgenden Beschreibung mit zugehörigen Zeichnungen.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Kontrollieren der Gebrauchstauglichkeit von Analyselementen, bei dem kontrolliert wird, ob ein für mindestens einen Kontrollparameter eines kontrollierten Analyselements gemessener

Kontrollwert innerhalb eines Toleranzbereichs liegt, umfaßt also folgende Schritte:

- a) In einem ersten Schritt wird in einer Referenzwertmessung ein erster Standardreferenzwert an einem Referenzkontrollmittel bestimmt. Das Referenzkontrollmittel stellt einen standardisierten Referenzwert für den Kontrollparameter bereit.
- b) In einem zweiten Schritt wird als Kontrollbezugswert der Kontrollparameter eines ersten Analyseelements bestimmt.
- c) In einem dritten Schritt wird der Quotient aus dem Kontrollbezugswert und dem ersten Standardreferenzwert gebildet und für später gemessene Analyseelemente als erster Bezugsquotient gesetzt.
- d) In einem vierten Schritt wird zur Kontrolle eines zu kontrollierenden zweiten Analyseelements der Kontrollparameter des zweiten Analyseelements als Kontrollwert bestimmt.
- e) In einem fünften Schritt wird als Kontrollquotient der Quotient aus dem Kontrollwert und dem ersten Standardreferenzwert gebildet.
- f) In einem sechsten Schritt wird die Abweichung zwischen dem Kontrollquotienten und dem ersten Bezugsquotienten bestimmt.
- g) Das kontrollierte zweite Analyseelement wird zurückgewiesen, wenn die Abweichung außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt.

Die Erfindung wird im folgenden ohne Beschränkung der Allgemeinheit am Beispiel fotometrisch ausgewerteter Analyseelemente beschrieben. Die erläuterten Prinzipien lassen sich ohne weiteres auf andere, beispielsweise elektrochemische Analyseelemente übertragen.

- Bei elektrochemischen Analyseelementen kann eine zur Durchführung der Kontrolle geeignete elektronische Meßgröße verwendet werden. In Betracht kommt beispielsweise
- 10 eine Leerwertmessung mit einer Wechselspannung, bei der die Impedanz oder Phasenverschiebung den Kontrollparameter liefert. Andere mögliche Kontrollparameter sind Leitfähigkeit, Kapazität, Induktivität, Abklingzeiten, Frequenz- oder in Kennlinien ausdrückbare funktionale Zusammenhänge von elektronischen Meßgrößen, z.B. eine strom-, spannungs- oder frequenzabhängige Charakteristik. In Fällen, in denen das eigentliche elektrochemische Analyselement selbst keinen geeigneten Kontrollparameter aufweist, ist es möglich, zur meßtechnischen Ermöglichung
- 15 einer Kontrolle dem Analyseelement eine zusätzliche Komponente hinzuzufügen, die ein meßtechnisch erfaßbares und für die erfindungsgemäßen Kontrollzwecke geeignetes Merkmal bereitstellt.
- 20
- 25 Das erfindungsgemäße Verfahren umfaßt somit im wesentlichen zwei Aspekte. Gemäß dem ersten Aspekt werden Änderungen der Meßoptik überwacht. Hierzu wird ein Referenzwert an einer standardisierten Referenzfläche, z.B. eine Weißstandardmessung, durchgeführt, die einen standardisierten Referenzwert für den Kontrollparameter, bereitstellt. Ein im erfindungsgemäßen Rahmen besonders geeigneter Kontrollparameter ist ein optischer Meßwert, insbesondere ein Remissionswert. Der auf diese Weise bestimmte erste Standardreferenzwert kann zur Nachkalibration des
- 30
- 35 Auswertegeräts herangezogen werden; dies ist im erfin-

dungsgemäßen Zusammenhang jedoch nicht erforderlich, und es reicht aus, wenn der Standardreferenzwert als Bezugsgröße für nachfolgende Messungen verwendet wird.

- 5 Der zweite Aspekt richtet sich auf die Kontrolle der Gebrauchstauglichkeit einzelner Analyseelemente, die beispielsweise durch Alterung oder schädigende Einflüsse beeinträchtigt sein kann. Hierzu wird der Kontrollparameter eines ersten Analyseelements bestimmt und als Kontrollbezugswert für später gemessene Analyselemente herangezogen. Zu diesem Zweck wird der Quotient aus dem Kontrollbezugswert des ersten Analyseelements und dem ersten Standardreferenzwert gebildet und der Quotient als erster Bezugsquotient gesetzt. Bei der nachfolgenden Kontrolle eines zu kontrollierenden zweiten Analyseelements wird der Kontrollparameter, d.h. beispielsweise der Trockenleerwert des zweiten Analyseelements als Kontrollwert bestimmt und als Kontrollquotient der Quotient aus dem bestimmten Kontrollwert des zweiten Analyselements und dem ersten Standardreferenzwert gebildet. Anhand der Abweichung zwischen dem Kontrollquotienten und dem ersten Bezugsquotienten kann dann geprüft werden, ob das kontrollierte zweite Analyseelement gebrauchsfähig ist oder, wenn die Abweichung außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt, wegen einer Schädigung zurückzuweisen ist.

Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren ist es möglich, ohne aufwendige Nachkalibrationsvorgänge einfach und zuverlässig zu kontrollieren, ob ein Analyseelement zur Durchführung einer Analyse verwendet werden kann oder wegen Vorliegens einer Schädigung zurückgewiesen werden muß.

Bei dem Verfahren geht man davon aus, daß das erste Analyseelement, mit dem der Kontrollbezugswert bestimmt

wird, in Ordnung und gebrauchsfähig ist. Die Gebrauchsfähigkeit des ersten Analyseelements wird in dem erfindungsgemäßen Verfahren nicht kontrolliert. Dies kann jedoch nach dem im Stand der Technik bekannten Verfahren 5 zumindest in grober Weise anhand des Trockenleerwerts des ersten Analyseelements überprüft werden; wenn der an dem ersten Analyselement ermittelte Kontrollbezugswert nicht innerhalb einer vorgegebenen Toleranz liegt, ist das erste Analyseelement nicht gebrauchstauglich. Diese grobe 10 Kontrolle des ersten Analyselements ist jedoch nicht Gegenstand der Erfindung, die sich auf die Kontrolle der auf das erste Analyselement folgenden weiteren Analyselemente richtet und hierzu das oben erläuterte Verfahren 15 vorschlägt.

Das erfindungsgemäße Verfahren ist daher gemäß einem zusätzlichen Aspekt insbesondere für solche Anwendungsfälle vorteilhaft, bei denen das erste Analyselement und das zweite, zu kontrollierende Analyselement Teil einer 20 Packung oder eines Vorratsbehältnisses sind, die weitere gleichartige Analyselemente enthält und eine den Analyselementen gemeinsame Langzeitverpackung aufweist. Dabei kann nach einem zusätzlichen vorteilhaften Merkmal vorgesehen sein, daß die Analyselemente in der Packung 25 jeweils durch ein individuelles Verpackungselement zusätzlich einzeln geschützt sind.

In diesen Anwendungsfällen wird durch die gemeinsame Langzeitverpackung mit einem relativ hohen Grad an 30 Sicherheit gewährleistet, daß die darin enthaltenen Analyselemente und somit das erste Analyselement nicht geschädigt sind, ausgenommen ggf. Schädigungen durch Temperatureinflüsse, die über die bekannte Leerwerttoleranzmessung erfaßt werden können. Nach dem Öffnen der Langzeitverpackung ist die Gefahr, daß durch eine unsachge-

mäße Handhabung einzelne in der Packung enthaltene Analyseelemente geschädigt werden, jedoch erhöht. Eine evtl. Beeinträchtigung der Gebrauchsfähigkeit einzelner Analyselemente nach dem Öffnen der Langzeitverpackung kann 5 jedoch vorteilhafterweise durch die erfindungsgemäße Kontrolle erkannt werden.

Die Erfindung hat den Vorteil, daß eine einfache und zuverlässige Kontrolle von Analyseelementen ermöglicht 10 wird. Ein zusätzliches vorteilhaftes Merkmal besteht darin, daß einer oder mehrere der Verfahrensschritte automatisch, d.h. benutzerunabhängig durchgeführt werden. Es wird angemerkt, daß die Reihenfolge der erfindungsmäßigen Schritte in zweckmäßiger Weise abgeändert werden 15 kann – beispielsweise kann die Reihenfolge der Schritte a) und b) vertauscht werden – und die Bezeichnungen "erster" Schritt usw. insoweit nur zur Differenzierung der einzelnen Verfahrensschritte ohne Festlegung der Reihenfolge dienen; die in Anspruch 1 angegebene Reihenfolge 20 der Verfahrensschritte stellt jedoch eine bevorzugte Ausführungsform dar.

Desgleichen bezeichnen die Begriffe "erstes Analyseelement" und "zweites Analyseelement" nicht einschränkend 25 das erste gemessene Analyseelement (einer Packung) bzw. das unmittelbar folgende Analyseelement, sondern bezeichnen nur eine begriffliche Differenzierung. Das erste Analyseelement ist dasjenige, mit dem der Standardreferenzwert bestimmt wird. Dies ist vorzugsweise aber nicht notwendigerweise das erste Analyseelement einer Packung. Das zweite Analyseelement ist eines der nachfolgend bzw. 30 relativ zu dem ersten Analyseelement kontrollierten Analyselemente. Dies sind vorzugsweise aber nicht notwendigerweise alle auf das erste Analyselement folgenden Analyselemente. 35

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Die beschriebenen Besonderheiten können einzeln oder in

- 5 Kombination miteinander eingesetzt werden, um bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung zu schaffen. Es zeigen:

Fig. 1 ein Analyseelement in Form eines Teststreifens und

10 Fig. 2 eine Packung mit Teststreifen, die in einem Vorratsbehältnis untergebracht sind.

Die Fig. 1 zeigt ein Analyseelement 1 in Form eines Teststreifens, der in ein nicht dargestelltes Auswertegerät

15 eingeführt werden kann; das Auswertegerät und die darauf abgestimmten Analyselemente 1 bilden ein Analysesystem.

Das Analyseelement weist eine elastische Basisschicht 2 auf, die üblicherweise aus einem Kunststoffmaterial

20 besteht. Sie trägt ein Testfeld 3, auf die eine zu analysierende Probenflüssigkeit aufgetragen wird. Dabei finden chemische Reaktionen zwischen der Probenflüssigkeit und den in dem Testfeld 3 enthaltenen Reagenzien statt. Eine resultierende, optisch nachweisbare Veränderung kann reflektionsfotometrisch detektiert werden.

25

Es sind viele Ausführungsformen von Testelementen bekannt, die sich beispielsweise durch die Art der chemischen Nachweisreaktion, den Schichtenaufbau in dem Testfeld, die Methode der optischen Messung und die Anzahl

30 der Testfelder 3 auf einem Teststreifen unterscheiden.

Alle vorbekannten Teststreifen sind im Rahmen des erfindungsgemäßen Kontrollverfahrens geeignet.

Die Gebrauchsfähigkeit des Analyselements 1 kann anhand

35 einer sogenannten Trockenleerwertmessung des Testfelds 3,

d.h. einer optischen Messung des noch nicht mit Probenflüssigkeit benetzten Testfelds 3 grob überprüft werden. Hierzu wird das Analyseelement 1 vor der Benetzung mit der Probenflüssigkeit in das Auswertegerät eingeschoben

5 und der Trockenleerwert gemessen. Liegt der als Kontrollparameter dienende Trockenleerwert innerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs, der ggf. chargenspezifisch festgelegt wird, so besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit dafür, daß das Analyseelement 1 nicht geschädigt und

10 somit gebrauchsfähig ist. Es wird dann aus dem Auswertegerät entnommen, mit der Probenflüssigkeit benetzt und zur Durchführung der eigentlichen Analyse wieder in die Meßeinrichtung des Auswertegeräts eingeführt. Das Auswertegerät kann aber zweckmäßigerweise auch so ausgebildet

15 sein, daß ein Probenauftrag ohne nochmalige Entnahme des Analyselements 1 möglich ist.

Zur Durchführung des erfindungsgemäßen Kontrollverfahrens weist das Analyselement 1 neben dem zur Kontrolle seiner

20 Gebrauchstauglichkeit und der Durchführung der Analyse dienenden Testfeld 3 zusätzlich ein Referenzkontrollmittel auf, das einen standardisierten Referenzwert für den Kontrollparameter, beispielsweise den Remissionswert bereitstellt. Das Referenzkontrollmittel ist in Form

25 eines Referenzfeldes 4 ausgebildet, das einen standardisierten Referenzwert für die Remission liefert. Es handelt sich dabei beispielsweise bevorzugt um eine weiße Kunststofffolie.

30 Der Remissionswert des Referenzfeldes ist vorzugsweise hoch, z.B. 80 %, um einen hohen Meßwert für den Kontrollparameter Remission und somit eine relativ hohe Meßgenauigkeit zu ermöglichen. Im Rahmen der Erfindung werden jedoch keine sehr hohen Anforderungen an das als Referenzkontrollmittel dienende Referenzfeld 4 gestellt. So

35

kommt beispielsweise auch eine weniger stark remittierende graue Fläche in Betracht und der Remissionsgrad des Referenzfeldes 4 muß nicht langfristig stabil sein. Es ist jedoch bevorzugt, wenn die Eigenschaften des Referenzfeldes 4 weitgehend unabhängig von den Umgebungsbedingungen wie Temperatur und Feuchte sind.

In Fig. 1 ist das Referenzfeld 4 als speziell ausgebildeter Teil des Analyseelements 1 dargestellt. Aufgrund der vorstehend erläuterten unkritischen Anforderungen an die Eigenschaften des Referenzfeldes 4 ist es aber auch möglich, einen nicht speziell ausgebildeten Abschnitt des Analyselements 1 als Referenzkontrollmittel heranzuziehen, z.B. einen Teil der Oberfläche des vorzugsweise weißen Kunststoffs, aus dem ein Teststreifen bzw. dessen Basisschicht 2 besteht. Die Markierung des Referenzfeldes 4 in Fig. 1 veranschaulicht in diesen Fällen nur, welche Stelle des Analyselements 1 als Referenzkontrollmittel dient, ohne daß dieser Bereich sich von dem benachbarten Material unterscheidet.

Das Referenzfeld 4 kann wie in Fig. 1 dargestellt integrierter Bestandteil des Analyselements 1 sein. Es ist aber auch möglich, das Referenzfeld 4 auf einem separaten, ggf. ohne Testfeld 3 versehenen Referenzteststreifen auszubilden, der dem Auswertegerät und/oder einer Packung bzw. Charge von Analyselementen 1 beigegeben wird. In anderen Ausführungsformen kann das Referenzfeld 4 bzw. allgemein das Referenzkontrollmittel ein integrierter Bestandteil des zugehörigen Auswertegeräts sein.

Das Referenzfeld 4 dient als Referenzgröße, mittels der der aktuelle Zustand des Auswertegeräts bzw. dessen Optik berücksichtigt werden kann. Hierzu wird in einem ersten Schritt in einer Referenzwertmessung ein erster Standard-

referenzwert W1 eines Weißstandardwerts von beispielsweise 80 % Remission an dem Referenzfeld 4 gemessen. Hierzu wird das Analyseelement 1 in eine Position in dem Auswertegerät gebracht, in der nicht das Testfeld 3, sondern das Referenzfeld 4 gemessen wird.

Der Weißstandardwert W1 ergibt nur bei einer bestimmten Meßapparatur mit definierten und konstanten Meßeigenschaften einen festen, konstanten Wert. Dies läßt sich in der Praxis, insbesondere bei außerhalb von Labors befindlichen Meßapparaturen, nicht realisieren, so daß der Weißstandardwert W1 apparativen Schwankungen des Auswertegeräts (und ggf. Schwankungen hinsichtlich der Eigenschaften des Referenzfeldes 4) unterliegt. Dies ist im Rahmen der Erfindung jedoch nicht nachteilig, da gerade durch die Referenzierung auf einen Weißstandard im Wege der erfindungsgemäßen Quotientenbildung apparative Veränderungen, die sich auch kurzfristig ergeben können, berücksichtigt werden.

Danach oder ggf. auch davor wird in einem zweiten Schritt der Trockenleerwert L1 des Testfeldes 3, das hierzu in dem Auswertegerät in die Meßposition gebracht wird, bestimmt. Dabei kann optional auch gleichzeitig geprüft werden, ob der Trockenleerwert L1 innerhalb eines vorgegebenen, ggf. chargenabhängigen Toleranzbereichs liegt. In dem Ausführungsbeispiel wird angenommen, daß der Trockenleerwert gebrauchsfähiger Analyseelemente 1 zwischen 55 % und 65 % Remission und bei der konkreten Messung 60 % Remission beträgt.

In einem dritten Schritt wird aus dem an dem ersten Analyselement gemessenen Kontrollbezugswert L1 und dem ersten Standardreferenzwert W1 ein Quotient gebildet und für später gemessene Analyseelemente als erster Bezugs-

quotient Q1 gesetzt. In dem angenommenen Beispiel beträgt der erste Bezugsquotient Q1 somit  $60/80 = 0,75$ .

- Das erste Analyseelement, anhand dessen der erste Bezugsquotient Q1 ermittelt wurde, kann daraufhin für die Durchführung einer Analyse verwendet werden. Hierzu wird es aus dem Auswertegerät entnommen, auf das Testfeld 3 die zu analysierende Probe aufgetragen und das Analyseelement 1 zur Auswertung in das Auswertegerät eingeführt,
- 5 oder die Probe wird auf das in dem Auswertegerät belassene Analyseelement aufgebracht.
- 10

- Bei Verwendung eines zweiten Analyseelements wird zunächst der Kontrollwert L2, d.h. der Trockenleerwert des Testfelds 3 dieses zweiten, zu kontrollierenden Analyseelements bestimmt. Aus diesem Trockenleerwert L2 wird durch Division durch den ersten Standardreferenzwert W1 der Kontrollquotient Q2 gebildet und danach die Abweichung  $\Delta$  zwischen dem Kontrollquotienten Q2 und dem ersten Bezugsquotienten Q1 überprüft. Das kontrollierte zweite Analyseelement wird zurückgewiesen, wenn die Abweichung  $\Delta$  außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt.
- 15
- 20

- Die Entscheidung, ob die Abweichung  $\Delta$  außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt oder nicht, kann beispielsweise anhand des Quotienten  $Q1/Q2$ , d.h. des relativen Unterschiedes zwischen dem ersten Bezugsquotienten Q1 und dem Kontrollquotienten Q2, anhand einer (absoluten) Differenz  $Q1-Q2$  oder anhand einer funktionalen oder parametrischen Bewertung der Abweichung  $\Delta$  getroffen werden.
- 25
- 30

- Beträgt beispielsweise in dem angenommenen Beispiel der Trockenleerwert L2 56,4 % und der Toleranzbereich für die zulässige Abweichung  $\Delta$  6 % relativ, bezogen auf den ersten Bezugsquotienten Q1, oder 0,045 absolut, bezogen
- 35

auf die Differenz von Q1 und Q2, so liegt der Kontrollquotient Q2 von  $56,4/80 = 0,705$  des kontrollierten zweiten Analyseelement gerade noch innerhalb des zulässigen Bereichs und das zweite Analyselement kann zur

- 5 Verwendung in einer Analyse zugelassen werden. Ergibt dagegen die Messung des Kontrollwertes L2 einen Trockenleerwert von 50 % für das zweite Analyseelement, so resultiert ein Kontrollquotient Q2 von  $50/80 = 0,625$  und eine Abweichung  $\Delta$  von 16 % relativ bzw. 0,125 absolut.
- 10 Das betreffende kontrollierte zweite Analyseelement wird dann nicht zur Verwendung in einer Analyse zugelassen und zurückgewiesen.

Der Toleranzbereich für die zulässige Abweichung  $\Delta$  kann 15 chargenspezifisch für die aktuelle Charge der Analyseelemente sein. Dies kann beispielsweise dadurch realisiert werden, daß die Analyseelemente oder deren Verpackung mit einem Strichcode versehen sind, der von dem Meßgerät ausgelesen und bei der Kontrolle oder Analyse 20 berücksichtigt wird. Eine Abwandlung kann darin bestehen, daß in dem Auswertegerät ein Satz von Toleranzbereichen abgespeichert ist, aus denen über den eingelesenen Strichcode ein Wert für die spezielle Charge ausgewählt wird.

- 25
- Die Messung des Standardreferenzwertes W1 könnte prinzipiell bei jedem Analyselement erfolgen. Dies ist im Rahmen der Erfindung jedoch nicht erforderlich, so daß Zeit gespart wird, wenn die Messung nur im Bedarfsfall 30 erfolgt.

Bei manchen Analyseelementen, insbesondere bei Testelementen für einen trägergebundenen Schnelltest zur qualitativen oder quantitativen Analyse von Bestandteilen 35 einer festen oder flüssigen Probe, insbesondere einer

- Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren, insbesondere zur Bestimmung des Blutglukosegehalts kann vorgesehen sein, daß das kontrollierte, zweite Analyseelement in Schritt g) zurückgewiesen wird, wenn der Kontrollquotient
- 5 Q2 um mehr als einen vorgegebenen Prozentsatz oder mehr als einen vorgegebenen Differenzbetrag kleiner als der erste Bezugsquotient Q1 ist. Im Rahmen der Erfindung hat sich nämlich herausgestellt, daß insbesondere bei den vorgenannten Testelementen Alterungs- und Schädigungsein-
- 10 flüsse zumeist zu einer Verringerung des Remissionswertes und damit einer Verringerung des Kontrollquotienten Q2 im Vergleich zum ersten Bezugsquotienten Q1 führen und daher die Abnahme zur Kontrolle herangezogen werden kann.
- 15 Nach einem anderen bevorzugten Merkmal, insbesondere bei den vorstehend genannten Testelementen, kann vorgesehen sein, daß beim Feststellen einer vorgegebenen Abweichung  $\Delta$  in Schritt g) der in Schritt d) bestimmte Kontrollwert L2 als neuer Kontrollbezugswert gemäß Schritt b) verwendet,
- 20 daraus ein neuer Bezugsquotient gemäß Schritt c) gebildet und der neue Bezugsquotient für die Kontrolle weiterer Analyselemente gemäß den Schritten d) bis g) zugrundegelegt wird. Eine vorgegebene Abweichung  $\Delta$  in diesem Sinn, die dazu führt, daß der später gemessene
- 25 Kontrollquotient Q2 an die Stelle des ersten Bezugsquotienten Q1 tritt und diesen für folgende Kontrollen ersetzt, kann die Feststellung sein, daß der in Schritt e) bestimmte Kontrollquotient Q2 den aktuellen (ersten) Bezugsquotienten Q1 um mehr als einen festgelegten Grenzwert  $\delta$  übersteigt.
- 30
- In dem oben genannten Beispiel führt beispielsweise eine Messung eines Kontrollwertes bzw. Trockenleerwertes L2 an einem zu kontrollierenden Analyselement von größer als
- 35 61,8 % zu einem Kontrollquotienten Q2 von größer als

- 0,7725 und damit zum Ersetzen des ersten Bezugsquotienten Q1 von 0,75 durch den Kontrollquotienten Q2, wenn für den zulässigen Grenzwert  $\delta$  ein Betrag von 3 %, bezogen auf den ersten Bezugsquotienten Q1, oder von 0,0225 als
- 5 Abweichung von Q1 vorgegeben wird. In einer zusätzlichen vorteilhaften Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß der Grenzwert  $\delta$  chargenspezifisch für die aktuelle Charge der Analyseelemente ist.
- 10 Eine Vergrößerung des Kontrollquotienten Q2 im Vergleich zu dem ersten Bezugsquotienten Q1 kann sich beispielsweise dadurch ergeben, daß die Meßoptik des Auswertegeräts gereinigt wurde oder andere denkbare, die Kontrolle oder Analyse beeinflussende Maßnahmen durchgeführt wurden. Durch das erfundungsgemäße Verfahren kann dies erkannt und bei der Gebrauchsfähigkeitskontrolle der Analyseelemente berücksichtigt werden.
- 15 Es wird angemerkt, daß die beispielhaft erläuterten Quotienten und Differenzen auch umgekehrt, d.h. mit vertauschtem Dividenden und Divisor bzw. vertauschtem Minuenden und Subtrahenden gebildet werden können.
- 20 Das erfundungsgemäße Verfahren wird bevorzugt in Fällen angewendet, in denen das erste Analyseelement und das zweite, zu kontrollierende Analyseelement Teil einer Packung oder eines Vorratsbehältnisses sind, die weitere gleichartige Analyseelemente enthält und eine den Analyseelementen gemeinsame Langzeitverpackung aufweist. In
- 25 Fig. 2 ist schematisch eine solche Packung 5 dargestellt. Von den enthaltenen Analyseelementen 1 ist eines schematisch angedeutet. Die in einer Packung 5 zusammengefaßten Analyseelemente sind von einer Langzeitverpackung 6, die einen sicheren Schutz darstellt, umhüllt. Die Langzeitverpackung 6 kann beispielsweise eine hochfeste, ver-

schweißte Folie oder ein röhrenförmiges Behältnis aus Kunststoff oder Metall, z.B. Aluminium sein.

In der Packung 5 können die mehreren darin enthaltenen Analyseelemente 1 nochmals jeweils durch ein individuelles Verpackungselement einzeln geschützt sein. Die Langzeitverpackung 6 gewährleistet dann eine sichere Aufbewahrung über längere Zeit bzw. einen sicheren Transport. Zur Verwendung der in der Packung 5 enthaltenen Analyseelemente 1 wird zunächst vom Endverbraucher die Langzeitverpackung 6 geöffnet und die darin enthaltenen Analyseelemente 1 werden nach und nach verbraucht. In der Zeit zwischen dem Öffnen der Langzeitverpackung 6 und der Verwendung eines bestimmten Analyseelements 1 daraus gewähren die individuellen Verpackungselemente den erforderlichen Mindestschutz. Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren kann kontrolliert werden, ob dieser Mindestschutz tatsächlich erfüllt wurde oder ob alle oder einzelne Analyseelemente 1 seit dem Öffnen der Langzeitverpackung 6 in ihrer Gebrauchsfähigkeit geschädigt wurden.

Es ist auch bekannt, die Analyseelemente 1 in der Langzeitverpackung 6 nicht lose, sondern in einem Vorratsbehältnis 7 anzuordnen, das nicht nur eine Packmittelfunktion erfüllt, sondern auch ein Funktionsteil für die vorgesehene Verwendung der Analyseelemente 1 darstellen kann. Es ist auch möglich, daß mehrere Vorratsbehältnisse 7 in einer gemeinsamen Langzeitverpackung 6 untergebracht sind. Beispiele für derartige Vorratsbehältnisse und Entnahmeeinrichtungen finden sich in den Dokumenten DE 19854316 A1, EP 1022565 A2, US 4,615,462, US 4,834,234, US 5,645,798 und US 5,720,924.

In Fig. 2 ist beispielhaft ein solches Vorratsbehältnis 7 in Form eines Magazins dargestellt, in dessen Kammern 8

die Analyseelemente 1 angeordnet sind. Die Öffnungen 9 der Kammer 8 sind durch individuelle Verpackungselemente darstellende Siegelfolien 10 verschlossen, die zum Entnehmen eines Analyseelements 1 aus einer Kammer 8 des 5 Vorratsbehältnisses 7 durchstoßen werden; dabei bleiben die Siegelfolien 10 der anderen, nicht entnommenen Analyseelemente 1 unverletzt und bilden einen Schutz für die in der jeweiligen Kammer 8 verbleibenden Analyseelemente 1.

10

Das als Magazin ausgebildete Vorratsbehältnis 7 ist für den Einsatz in einem Auswertegerät konzipiert. Für die Aufnahme eines Vorratsbehältnisses in ein Auswertegerät, in dem beispielsweise mit Hilfe eines Stößels ein Analyseelement aus einer Kammer entnommen wird, können entsprechende Mittel zum genauen Positionieren und Entnehmen vorgesehen sein.

Im Rahmen der Erfindung wird davon ausgegangen, daß bis 20 zum Öffnen der Langzeitverpackung 6 die darin enthaltenen Analyseelemente 1 gebrauchsfähig sind oder eine evtl. Schädigung, beispielsweise durch eine sämtliche Analyseelemente betreffende Temperatureinwirkung nach einem konventionellen Kontrollverfahren ermittelt werden kann. Das 25 Öffnen einer Langzeitverpackung 6 erfolgt in der Regel unmittelbar vor der Verwendung des ersten darin enthaltenen Analyseelements 1. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird daher vorgeschlagen, daß in Schritt b) das Analyselement 1 gewählt wird, das als 30 erstes einer Packung 5 oder einem in der Packung 5 enthaltenen Vorratsbehältnis 7 entnommen wird. Beispielsweise kann das Auswertegerät so ausgebildet sein, daß es automatisch beim Verwenden einer neuen Packung 5, beim Verwenden eines ersten Analyselements 1 einer Packung 5 35 oder eines Vorratsbehältnisses 7 oder beim Öffnen einer

Langzeitverpackung 6 die erfindungsgemäßen Schritte a), b) und c) durchführt.

Desweiteren kann vorteilhafterweise vorgesehen werden,  
5 daß die Schritte a) bis c) wiederholt werden, wenn an dem  
die Kontrollmessung bzw. die analytische Messung durch-  
führenden Auswertegerät eine den Meßwert potentiell  
beeinflussende Änderung, beispielsweise ein Reinigen der  
Optik durchgeführt wurde. Eine Wiederholung der Schritte  
10 a) bis c) kann beispielsweise automatisch dann ausgelöst  
werden, wenn das Auswertegerät anhand eines Kontroll-  
schalters registriert, daß eine Abdeckung des Auswertegerätes,  
15 die den Zugang zur Meßoptik ermöglicht, geöffnet  
wurde, da in diesem Fall möglicherweise eine Reinigung  
durchgeführt wurde.

Die Erfindung ermöglicht eine einfache und zuverlässige  
Kontrolle der Gebrauchsfähigkeit von Analyseelementen.  
Von besonderem Vorteil ist es, wenn die fotometrische  
20 Überprüfung des Trockenleerwerts bei jedem Analyselement  
benutzerunabhängig, d.h. selbsttätig und automatisch  
erfolgt, und durch Referenzierung des Meßwertes die Ent-  
scheidungsgenauigkeit erheblich gesteigert wird. Um den  
aktuellen Zustand der Optik des Auswertegeräts zu berück-  
25 sichtigen und von Schwankungen unabhängig zu werden, wird  
die aktuelle Geräteoptik durch eine Vergleichsmessung auf  
einen Weißstandard bezogen. Der Trockenleerwert kontrol-  
lierter Analyselemente wird ebenfalls auf den Weißstan-  
dard bezogen, was in Form einer Quotientenbildung  
30 erfolgt. Der Kontrollquotient eines kontrollierten Analy-  
seelements wird mit einem ersten Referenzquotienten ver-  
glichen. Der erste Referenzquotient wird bei Bedarf  
aktualisiert, so daß der reale Zustand der Optik des Aus-  
wertegeräts und der chargenabhängige Sollwert einer  
35 Packung von Analyselementen jeweils aktuell Berücksich-

## Bezugszeichenliste

5

- 1 Analyseelement
- 2 Basisschicht
- 10 3 Testfeld
- 4 Referenzfeld (Referenzkontrollmittel)
- 5 Packung
- 6 Langzeitverpackung
- 7 Vorratsbehältnis
- 15 8 Kammer
- 9 Öffnung
- 10 Siegelfolie
- L1 Kontrollbezugswert (Trockenleerwert des ersten Analyseelements)
- 20 L2 Kontrollwert (Trockenleerwert des zweiten Analyseelements)
- Q1 erster Bezugsquotient
- Q2 Kontrollquotient
- W1 erster Standardreferenzwert (erster Weißstandard)
- 25 Δ Abweichung
- δ Grenzwert

5

**Patentansprüche**

1. Verfahren zum Kontrollieren der Gebrauchstauglichkeit  
10 von Analyseelementen (1), bei dem kontrolliert wird,  
ob ein für mindestens einen Kontrollparameter eines  
kontrollierten Analyseelements (1) gemessener Kon-  
trollwert (L2) innerhalb eines Toleranzbereichs  
liegt,
- 15 dadurch gekennzeichnet, daß
  - a) in einem ersten Schritt in einer Referenzwertmes-  
sung ein erster Standardreferenzwert (W1) an einem  
Referenzkontrollmittel (4) bestimmt wird, das  
einen standardisierten Referenzwert für den Kon-  
trollparameter bereitstellt,
  - b) in einem zweiten Schritt als Kontrollbezugswert  
(L1) der Kontrollparameter eines ersten Analyse-  
elements bestimmt wird,
  - c) in einem dritten Schritt der Quotient aus dem Kon-  
trollbezugswert (L1) und dem ersten Standardrefer-  
enzwert (W1) gebildet und für später gemessene  
Analyseelemente als erster Bezugsquotient (Q1)  
gesetzt wird,
  - d) in einem vierten Schritt zur Kontrolle eines zu  
kontrollierenden zweiten Analyselements der Kon-  
trollparameter des Analyselements als Kontroll-  
wert (L2) bestimmt wird,

- e) in einem fünften Schritt als Kontrollquotient (Q2) der Quotient aus dem Kontrollwert (L2) und dem ersten Standardreferenzwert (W1) gebildet wird,
- 5 f) in einem sechsten Schritt die Abweichung ( $\Delta$ ) zwischen dem Kontrollquotienten (Q2) und dem ersten Bezugsquotienten (Q1) bestimmt wird und
- 10 g) das kontrollierte zweite Analyseelement zurückgewiesen wird, wenn die Abweichung ( $\Delta$ ) außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt.
- 15 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in Schritt g) die Abweichung ( $\Delta$ ) anhand eines relativen Unterschieds zwischen dem Kontrollquotienten (Q2) und dem ersten Bezugsquotienten (Q1) ermittelt wird.
- 20 3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in Schritt g) die Abweichung ( $\Delta$ ) anhand einer Differenz zwischen dem Kontrollquotienten (Q2) und dem ersten Bezugsquotienten (Q1) ermittelt wird.
- 25 4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das kontrollierte, zweite Analyseelement in Schritt g) zurückgewiesen wird, wenn der Kontrollquotient (Q2) um mehr als einen vorgegebenen Prozentsatz kleiner als der erste Bezugsquotient (Q1) ist.
- 30 5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das kontrollierte, zweite Analyseelement in Schritt g) zurückgewiesen wird, wenn der Kontrollquotient (Q2) um mehr als einen vorgegebenen Differenzbetrag kleiner als der erste Bezugsquotient (Q1) ist.
- 35 6. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in Schritt g) ein Toleranzbereich verwendet wird,

der chargenspezifisch für die aktuelle Charge der Analyseelemente ist.

- 5 7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß das erste Analyseelement  
und das zweite, zu kontrollierende Analyselement  
Teil einer Packung (5) oder eines Vorratsbehältnisses  
(7) sind, die weitere gleichartige Analyseelemente  
enthält und eine den Analyseelementen gemeinsame  
10 Langzeitverpackung (6) aufweist.

15 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet,  
daß die Analyseelemente in der Packung (5) oder dem  
Vorratsbehältnis (7) jeweils durch ein individuelles  
Verpackungselement (10) einzeln geschützt sind.

20 9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß in Schritt b) das Analyseelement (1)  
gewählt wird, das als erstes einer Packung (5) oder  
einem in der Packung (5) enthaltenen Vorratsbehältnis  
(7) entnommen wird.

25 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch  
gekennzeichnet, daß die Schritte a) bis c) beim Ver-  
wenden einer neuen Packung (5), beim Verwenden eines  
ersten Analyselements einer Packung (5) oder eines  
Vorratsbehältnisses (7) oder beim Öffnen einer Lang-  
zeitverpackung (6) durchgeführt werden.

30 11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte a) bis c)  
wiederholt werden, wenn an dem die Kontrollmessung  
bzw. die analytische Messung durchführenden Auswerte-  
gerät eine den Meßwert potentiell beeinflussende  
Änderung durchgeführt wurde.

12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß beim Feststellen einer  
vorgegebenen Abweichung in Schritt g) der in Schritt  
5 d) bestimmte Kontrollwert als neuer Kontrollbezugs-  
wert gemäß Schritt b) verwendet, daraus ein neuer  
Bezugsquotient gemäß Schritt c) gebildet und der neue  
Bezugsquotient für die Kontrolle weiterer Analyseele-  
mente gemäß den Schritten d) bis g) zugrunde gelegt  
10 wird.
13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet,  
daß ein neuer Bezugsquotient gebildet wird, wenn ein  
in Schritt e) bestimmter Kontrollquotient ( $Q_2$ ) den  
15 aktuellen Bezugsquotienten ( $Q_1$ ) um mehr als ein fest-  
gelegten Grenzwert ( $\delta$ ) übersteigt.
14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet,  
daß ein Grenzwert ( $\delta$ ) verwendet wird, der chargenspe-  
20 zifisch für die aktuelle Charge der Analyseelemente  
(1) ist.
15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß einer oder mehrere Ver-  
fahrensschritte automatisch durchgeführt werden.  
25
16. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß ein Referenzkontrollmit-  
tel (4) verwendet wird, das in Schritt a) einen hohen  
30 Meßwert für den Kontrollparameter liefert.
17. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, daß Analyseelemente verwendet  
werden, die sowohl ein Kontrollmittel (3) für die  
35 Messung des Kontrollbezugswerts ( $L_1$ ) bzw. Kontroll-

werts (L2) als auch das Referenzkontrollmittel (4) für die Referenzwertmessung des Schritts a) aufweisen.

- 5        18. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
                **dadurch gekennzeichnet, daß** das Analyseelement (1)  
                ein Testelement für einen trägergebundenen Schnell-  
                test zur qualitativen oder quantitativen Analyse von  
                Bestandteilen einer festen oder flüssigen Probe, ins-  
10        besondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder  
                Tieren, insbesondere zur Bestimmung des Blutglukose-  
                gehalts ist.
- 15        19. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
                **dadurch gekennzeichnet, daß** der Kontrollparameter ein  
                optischer Meßwert, insbesondere ein Remissionswert  
                ist.
- 20        20. Auswertegerät zum Messen eines analytischen Meßwerts  
                mit einem Analyseelement (1), **dadurch gekennzeichnet,**  
                **daß** es zur Durchführung eines Verfahrens nach einem  
                der Ansprüche 1 bis 19 ausgebildet ist.
- 25        21. Analyseelement (1) zur Verwendung in einem Verfahren  
                nach Anspruch 1 oder einem Analysegerät nach Anspruch  
                20, das zur Kontrolle seiner Gebrauchstauglichkeit  
                ein von dem Analyseelement (1) bereitgestelltes, zur  
                Messung eines Kontrollwerts dienendes Kontrollmittel  
                (3) aufweist, **dadurch gekennzeichnet, daß** es zusätz-  
30        lich ein integriertes Referenzkontrollmittel (4) um-  
                faßt, das einen standardisierten Referenzwert für den  
                Kontrollparameter bereitstellt.
- 35        22. Analysesystem, umfassend ein Auswertegerät nach  
                Anspruch 20 und Analyselemente (1) nach Anspruch 21.

5

## Zusammenfassung

Zum einfachen und zuverlässigen Kontrollieren der Gebrauchstauglichkeit von Analyseelementen wird vorgeschlagen, die Abweichung des Quotienten aus einem Kontrollwert und einem ersten Standardreferenzwert gegenüber einem ersten Bezugsquotienten, der aus einem Kontrollbezugswert und dem ersten Standardreferenzwert gebildet wird, zu überprüfen und ein kontrolliertes Analyselement zurückzuweisen, wenn die Abweichung außerhalb eines vorgegebenen Toleranzbereichs liegt.

1/1

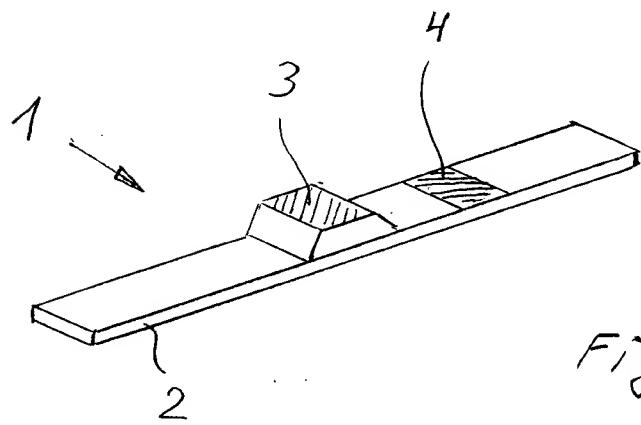


Fig. 1

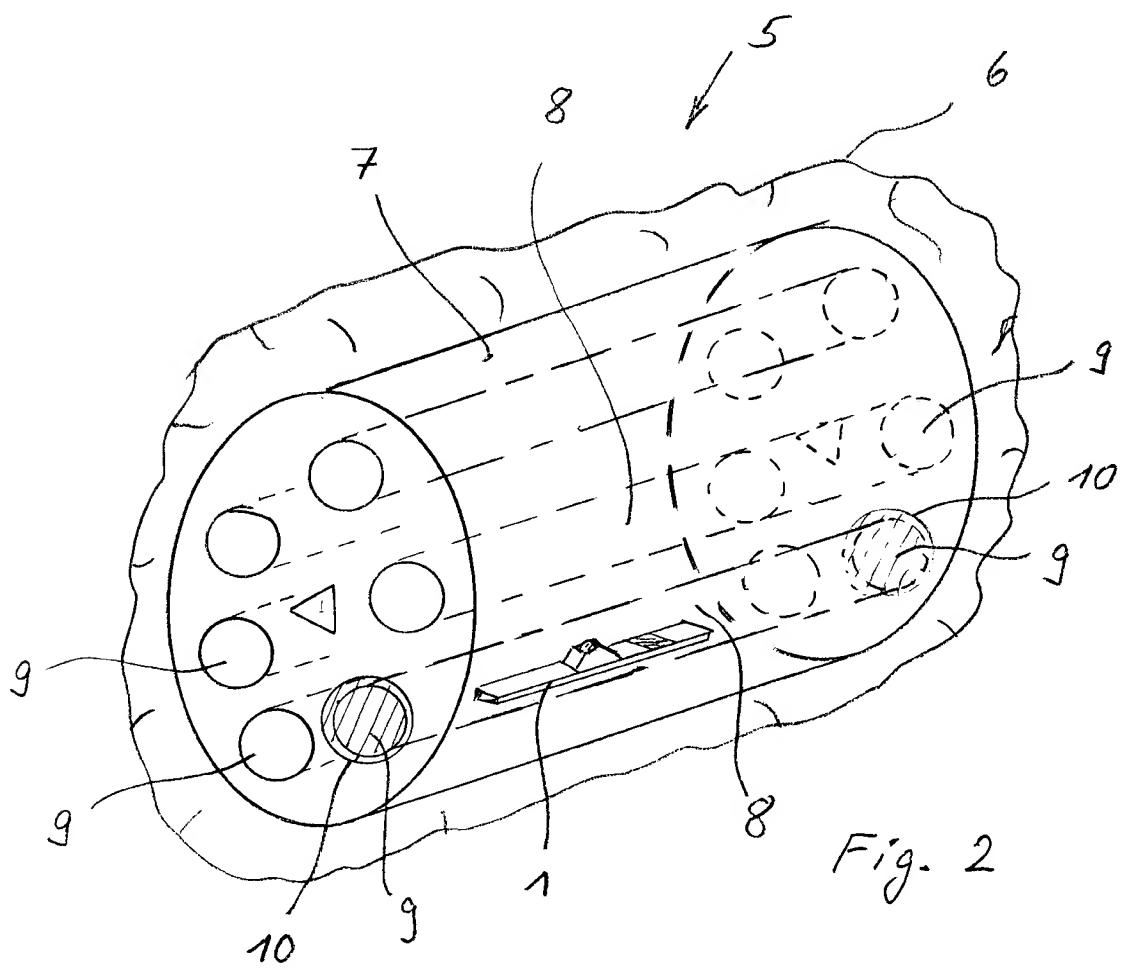
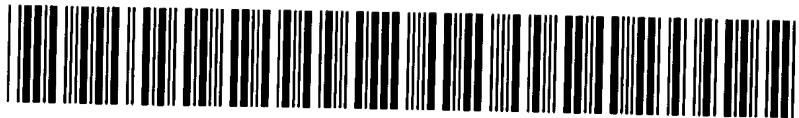


Fig. 2



Creation date: 10-23-2003

Indexing Officer: TPHAM9 - TIEN PHAM

Team: OIPEBackFileIndexing

Dossier: 09943639

Legal Date: 10-23-2003

No.	Doccode	Number of pages
1	ECBOX	1

Total number of pages: 1

Remarks:

Order of re-scan issued on .....